



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105378264-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105378264-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6597/2022 (DI-2022-6597-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal NOVOLIN® N/Insulina Humana Isófana (NPH), inscripto bajo el Certificado N°53.592.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 6597/2022 (DI-2022-6597-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la inclusión de Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca para el almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. Propagación y fermentación del precursor de insulina. Recuperación desde el caldo de fermentación. Purificación de la insulina humana. Control de calidad de las muestras en proceso y del ingrediente farmacéutico activo, y Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca para la producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo para el producto Novolin® N / Insulina humana isófana (NPH) autorizado por el Certificado N° 53.592”.

ARTICULO 2°. – Rectifícase en el Artículo 1° de la Disposición N° 6597/2022 (DI-2022-6597-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Inclúyase en la autorización de la especialidad medicinal a Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca para el almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo. Propagación y fermentación del precursor de insulina. Recuperación desde el caldo de fermentación. Purificación de la insulina humana. Control de calidad de las muestras en proceso y del ingrediente farmacéutico activo, y Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca para la producción y almacenamiento del banco de células maestro y del banco de células de trabajo para el producto Novolin® N / Insulina humana isófana (NPH) autorizado por el Certificado N° 53.592”.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.592 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-105378264-APN-DGA#ANMAT